

(19)日本国特許庁 (JP)

## (12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開2000-116768

(P2000-116768A)

(43)公開日 平成12年4月25日 (2000.4.25)

(51)Int.Cl.<sup>7</sup>A 61 M 1/02  
A 61 B 5/15

識別記号

570

F I

A 61 M 1/02  
A 61 B 5/14

テ-マコト(参考)

570 4C038  
300F 4C077  
300H

審査請求 未請求 請求項の数8 O.L (全9頁)

(21)出願番号

特願平10-296325

(22)出願日

平成10年10月19日 (1998.10.19)

(71)出願人

000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区渋谷2丁目44番1号

(72)発明者

園田 新一

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地

テルモ株式会社内

(72)発明者

西川 尚穂

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地

テルモ株式会社内

Fターム(参考) 4C038 TA02 UE02 UE04

4C077 AA13 BB10 CC03 CC04 CC05

FF01 FF05 HH03 HH18 HH20

KK25 KK27 KK30 PP28

(54)【発明の名称】 穿刺器具

(57)【要約】

【課題】操作が簡単なランセットの穿刺深さを調整する機構を備えた血液等の体液を採取する穿刺器具を提供する。

【解決手段】穿刺器具1は、ハウジング2内の、ストッパー5のストッパー側移動抑制機構51と調整機構10の調整機構側移動抑制機構101が接触することで、穿刺針41を備えたランセット4およびそれに接続するプランジャー3の移動を制御し、かつ調整機構10の位置を軸方向に調整することでランセット4およびそれに接続するプランジャー3の移動停止位置を調整することができる。

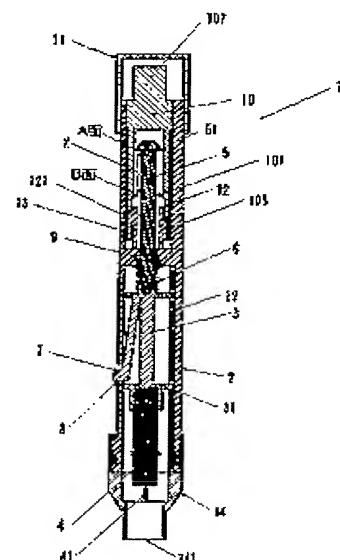


図1

(2) 特開2000-116768

## 【特許請求の範囲】

【請求項1】生体の表面を穿刺する器具において、先端部が閉口されているハウシングと、先端方向に延びる穿刺針が設けられたランセットが取り付けられ、前記ハウシング内を摺動するプランジャーと、前記プランジャーの後端方向に連結されるストッパーと、前記ストッパーと当接する調整機構と、前記プランジャーまたは前記ストッパーに接続し、前記ランセット、前記プランジャーおよび前記ストッパーを前記ハウシングの先端方向に移動させる穿刺用バネとかなり、前記ハウシング内面には係合部が設けられ、前記ランセット、前記プランジャーまたは前記ストッパーの少なくとも一つには、前記係合部と係合して、前記ランセット、前記プランジャーおよび前記ストッパーを第一の位置で係止する係止部が設けられており、前記係合部と前記係止部との係合を解除することにより前記バネによって、前記ランセット、前記プランジャーおよび前記ストッパーが前記第一の位置より先端方向に移動した後に、前記ストッパーが前記調整機構と接触することにより、前記ランセット、前記プランジャーおよび前記ストッパーの移動を第二の位置で停止することを特徴とする穿刺器具。

【請求項2】前記調整機構を前記ハウシング内で長手軸を中心とする軸回転させることにより、前記第二の位置を調整するものである請求項1に記載の穿刺器具。

【請求項3】前記ハウシング内には前記ハウシングに固定され同軸方向に延びる接続部を有し、前記調整機構は前記接続部を覆うように該合するものであって、前記調整機構および前記接続部の一方に設けられた螺旋状の溝と他方に設けられた前記螺旋状の溝内に沿って移動する突起によって、前記調整機構を前記ハウシング内で長手軸を中心とする軸回転させることにより、前記第二の位置を調整するものである請求項1乃至2に記載の穿刺器具。

【請求項4】前記調整機構が前記ハウシングの後端部より前記ハウシング内に未挿入部分を接して挿入され、前記未挿入部分を長手軸を中心とする軸回転させることにより、前記調整機構は前記ハウシング内で長手軸を中心とする軸回転をするものであり、さらに前記ハウシングの後端部には前記未挿入部分を保護するカバーが設けられている請求項1乃至3に記載の穿刺器具である。

【請求項5】前記調整機構の少なくとも一部が筒状であり、前記ストッパーは前記調整機構の筒状内部を摺動するものであって、前記筒状内部および前記ストッパーの双方またはいずれか一方には前記ストッパーの移動抑制機構が設けられている請求項1乃至4に記載の穿刺器具。

【請求項6】前記調整機構の筒状部分には長手軸方向に

2

延びる一または二以上のスリットが設けられている請求項1乃至5に記載の穿刺器具。

【請求項7】前記調整機構および前記ハウシングには、前記調整機構を長手軸を中心とする軸回転させることにより前記第二の位置を調整する際に、予め設定した前記第二の位置での前記調整機構の固定手段を少なくとも一つ以上有する請求項1乃至6に記載の穿刺器具。

【請求項8】前記ランセットが、前記穿刺針を覆いかつて前記ハウシングの先端部に接続可能なキャップ内に長手軸方向に移動可能に収納されており、前記キャップを前記ハウシングの先端部に接続すると前記キャップ内に収納された状態で前記プランジャーに取り付けられる請求項1乃至7に記載の穿刺器具。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、体液の臨床検査等をする場合の体液を採取方法として、指先等に穿刺針を刺し必要量の体液を採取するための穿刺器具に関する。

## 【0002】

【従来の技術】近年の糖尿病患者の増加に伴い日頃の血糖値の変動を患者自身モニターする自己血糖測定が推奨されてきている。血糖値測定をするための血液を採取する方法は針状や小刀状のランセットが装備された採血用穿刺器具が使用される。血液の採取は、採血用穿刺器具のランセットを穿刺される人に皮膚に刺して、切開し、切開後に切開部から流出する血液を例えは、試験紙あるいはビペット等に採血することにより行われる。糖尿病の患者は、乳幼児から、成人、老人、男性、女性、それに数多くの人種に分布しており個々により皮膚の厚みが違うのに対して、採血用穿刺器具は穿刺針の端面をキャップに突き当てるにより穿刺深さを調整していることから、例えは浅刺し用と深刺し用のキャップを交換することにより穿刺深さを調整している。上述の問題点を解決するためにWO 97/04707や米国特許第5613978では、穿刺具先端部のキャップ要素に任意にランセットの穿刺深さを調整することができる機能を提供している。

## 【0003】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、このような従来の穿刺器具においてはキャップ部に穿刺深さの調整を有することから、穿刺針の取り外しの際など使用中に誤って穿刺深さの設定を変更してしまう恐れがあるという問題があった。さらに、一旦キャップを取り外してから穿刺針をセットしなければならないという取り扱い時に、動作が増える問題があった。また、穿刺針の端面をキャップに突き当てるにより穿刺深さを調整していることから、穿刺針がキャップに突き当たった際に、その衝撃が穿刺時の穿刺針に直に伝わり、穿刺針のぶれによる痛みの増加の恐れがあった。

## 【0004】

(3)

特開2000-116768

4

【発明が解決しようとする課題】本発明は上記の課題を鑑み、多段階の穿刺の深さを調整する機構を備え、かつ誤って調整機能が回転し穿刺の深さの設定が変更するのを防止するための手段を有する穿刺器具を提供することにある。また、本発明は、穿刺時に穿刺針に伝わる衝撃を軽減できる穿刺器具を提供することにある。さらに、本発明はキャップ部ごと穿刺針の取り外しが行え、穿刺針の取り外しの際に一旦キャップを取り外すという操作の煩雑さを低減した穿刺器具を提供することを目的とする。

【0005】

【課題を解決するための手段】上記目的は以下の本発明によって解決される。

(1) 本発明は、生体の表面を穿刺する器具において、先端部が開口されているハウジングと、先端方向に延びる穿刺針が設けられたランセットが取り付けられ、前記ハウジング内を摺動するプランジャーと、前記プランジャーの後端方向に連絡されるストッパーと、前記ストッパーと当接する調整機構と、前記プランジャーまたは前記ストッパーに接続し、前記ランセット、前記プランジャーおよび前記ストッパーを前記ハウジングの先端方向に移動させる穿刺用バネとからなり、前記ハウジング内面には係合部が設けられ、前記ランセット、前記プランジャーまたは前記ストッパーの少なくとも一つには、前記係合部と係合して、前記ランセット、前記プランジャーおよび前記ストッパーを第一の位置で係止する係止部が設けられており、前記係合部と前記係止部との係合を解除することにより前記バネによって、前記ランセット、前記プランジャーおよび前記ストッパーが前記第一の位置より先端方向に移動した後に、前記ストッパーが前記調整機構と接触することにより、前記ランセット、前記プランジャーおよび前記ストッパーの移動を第二の位置で停止することを特徴とする穿刺器具である。

【0006】(2) 本発明は、前記調整機構を前記ハウジング内で長手軸を中心とする軸回転させることにより、前記第二の位置を調整するものである上記(1)に記載の穿刺器具である。

(3) 本発明は、前記調整機構および前記ハウジングの一方に設けられた螺旋状の溝と他方に設けられた前記螺旋状の溝内に沿って移動する突起によって、前記調整機構を前記ハウジング内で長手軸を中心とする軸回転させることにより、前記第二の位置を調整するものである上記(1)乃至(2)に記載の穿刺器具である。

【0007】(4) 本発明は、前記ハウジング内には前記ハウジングに固定され同軸方向に延びる接続部を有し、前記調整機構は前記接続部を覆うように嵌合するものであって、前記調整機構および前記接続部の一方に設けられた螺旋状の溝と他方に設けられた前記螺旋状の溝内に沿って移動する突起によって、前記調整機構を前記ハウジング内で長手軸を中心とする軸回転させることに

より、前記第二の位置を調整するものである上記(1)乃至(3)に記載の穿刺器具である。

(5) 本発明は、前記接続部が筒状体であり、その内部をストッパーが摺動するものである上記(1)乃至(4)に記載の穿刺器具である。

(6) 本発明は、前記調整機構の筒状部分には長手軸方向に延びる一または二以上のスリットが設けられている上記(1)乃至(5)に記載の穿刺器具である。

【0008】(7) 本発明は、前記調整機構が前記ハウジングの後端部より前記ハウジング内に未挿入部分を残して挿入され、前記未挿入部分を長手軸を中心とする軸回転させることにより、前記調整機構は前記ハウジング内で長手軸を中心とする軸回転をするものであり、さらに前記ハウジングの後端部には前記未挿入部分を保護するカバーが設けられている上記(1)乃至(6)に記載の穿刺器具である。

(8) 本発明は、前記調整機構の少なくとも一部が筒状であり、前記ストッパーは前記調整機構の筒状内部を摺動するものであって、前記筒状内部および前記ストッパーの双方またはいずれか一方には前記ストッパーの移動抑制機構が設けられている上記(1)乃至(7)に記載の穿刺器具である。

【0009】(9) 本発明は、前記移動抑制機構が前記筒状内部および前記ストッパーの双方に設けられ互い係止する突起である上記(1)乃至(8)に記載の穿刺器具である。

(10) 本発明は、前記調整機構および前記ハウジングには、前記調整機構を長手軸を中心とする軸回転させることにより、前記第二の位置を調整する際に、予め設定した前記第二の位置での前記調整機構の固定手段を有する上記(1)乃至(9)に記載の穿刺器具である。

【0010】(11) 本発明は、前記固定手段は、前記調整機構および前記ハウジングの一方に設けられた凸部、および他方の設けられた凹部による嵌合手段である上記(1)乃至(10)に記載の穿刺器具である。

(12) 本発明は、前記ハウジング内には、前記ストッパーが前記調整機構と接触した際に前記調整機構が長手軸と垂直方向に撓みを生じた場合、前記撓みを許容できる空間を有する上記(1)乃至(11)に記載の穿刺器具である。

【0011】(13) 本発明は、前記ハウジング内に長手軸方向に延びる軸方向溝を有し、前記プランジャーには前記軸方向溝内に沿って移動する突起が設けられている上記(1)乃至(12)に記載の穿刺器具である。

(14) 本発明は、前記ランセットが、前記穿刺針を覆いかつ前記ハウジングの先端部に接続可能なキャップ内に長手軸方向に移動可能に収納されており、前記キャップを前記ハウジングの先端部に接続すると前記キャップ内に収納された状態で前記プランジャーに取り付けられる上記(1)乃至(13)に記載の穿刺器具である。

(4)

特開2000-116768

5

## 【0012】

【発明の実施の形態】本発明の穿刺器具の実施の形態に一例を図面を参照して詳細に説明する。図1にその断面を示す穿刺器具1は主に生体の表面から血液等の体液を微量採取する際に用いるものである。穿刺器具1は、ハウシング2と、ハウシング2内部を摺動するプランジャー3と、プランジャー3の先端部に取り付けられかつ先端に延びる穿刺針41を有するランセット4と、プランジャー3の後端方向に連結されるストッパー5と、ストッパー5と当接する調整機構10と、プランジャー3、ランセット4およびストッパー5を先端方向に移動させるための穿刺用バネ6からなり、前記ハウシング2内面には係合部8が設けられ、プランジャー3には係合部8と係合してプランジャー3、ランセット4およびストッパー5を第一の位置で係止する係止部7が設けられている。

【0013】なお、第一の位置とは生体の表面を穿刺する前の状態をいい、具体的には図1に示す状態をいう。

【0014】ハウシング2は図1に示すような筒状のものであればその形状は特に限定しないが、握り易さを考慮すると円筒体が好ましく、さらには係合部8の周囲には平面を示す図4のようなに平面部21を有すると後述する係止部7と係合部8との係合を解除を自観するこなく平面部21に指を滑らせるだけで容易に行えるため望ましい。

【0015】穿刺用バネ6は一端をプランジャー3に他端をハウシング2内面に設けられた穿刺用バネ固定台9とに接続して圧縮されて挿入されているが、本発明においてはこの形態に限定する必要はなく、一端がランセット4またはストッパー5に接続し、他端が直接ハウシング2の内面に固定されるものであってもよい。また、穿刺用バネ6は、プランジャー3、ランセット4およびストッパー5を第一の位置から第二の位置まで移動させることができるものであればよく、形状は図に示すコイル状のもの他に板状などのものであってもよく、その材質も特に限定しない。なお、穿刺用バネ6は第一の位置では圧縮された状態にある。

【0016】なお、第二の位置とは穿刺針41が生体の表面を穿刺する位置をいうが、穿刺器具1の先端部から穿刺針41が突出した状態に限らず、例えば、穿刺器具1の先端部を生体の表面に押し当て先端部内に盛り上がった生体の表面を穿刺できる状態なども含まれる。

【0017】係止部7はプランジャー3に設けられているが、本発明においてはこの形態に限定する必要はなく、ランセット4またはストッパー5に設けてもよい。その形状も一端をプランジャー3等に固定するものではなく、両端をプランジャー3等に固定するU字状、V字状等の形状であってもよい。すなわち、係合部8との係合することでプランジャー3、ランセット4およびストッパー5を第一の位置で係止でき、可動して係合部8と

の係合を解除できるものであればよい。また、後述する係合部8がハウシング2の内面から外面へ貫通するものである場合には、係止部7はその一部が係合部8を介してハウシング2の外面へ突出しているものが、係合を解除する操作を考慮すると望ましい。

【0018】係合部8は、ハウシング2内面に設けられ係止部7と係合できるものであれば特に限定しないが、本実施形態に示すようなハウシング2の内面から外面へ貫通する孔であることが望ましい。これにより、確実に係止部7と係合で、かつ係止部7を押し込むことで容易に係合を解除することができる。

【0019】ストッパー5は、プランジャー3の後端方向に接続され、ストッパー側移動抑制機構51が設けられている。ストッパー側移動抑制機構51は、調整機構側移動抑制機構101と係合し、第一の位置から移動したプランジャー3、ランセット4およびストッパー5を第二の位置で停止させる。なお、本実施形態ではストッパー側移動抑制機構51と調整機構側移動抑制機構101とは互いに凸状であるが、特に限定する必要はなく、一方が凸状、他方が凹状であるものや、互いに軸方向に内径もしくは外形が徐々に変化しテーパー状に噛み合うような構造のものであってもよい。また、ストッパー5は本実施形態に示すようにプランジャー3と別部材とする必要はなく、プランジャー3と一体化されたものであってもよい。

【0020】ストッパー5によって、ランセット4がストッパー5から離れているため、プランジャー3、ランセット4およびストッパー5が第一の位置から第二の位置で停止した時のランセットに伝わる衝撃を減衰することができる。すなわち、従来のようにランセットが直接動きを抑制されることにより直接ランセットに衝撃が加わることなく、衝撃により操作者の手から穿刺器具1が離れたり、穿刺動作が振れてしまったり、体液を採取される者に苦痛を与えることなどを防ぐことができる。

【0021】調整機構10は、図1に示すようにハウシング2内を軸方向に移動可能であり、かつストッパー5がその内部を摺動できるものであればよく、具体的には筒状のものがあげられる。また、調整機構10には上述した調整機構側移動抑制機構51が設けられている。さらに、調整機構10はハウシング2に対する未挿入部分102を有することが望ましく、これによって調整機構10を軸回転させる際の動力を伝達することができる。

【0022】未挿入部分102は、誤操作により調整機構10が設定した位置から移動するのを防ぐため、保護カバー11によって覆われていることが望ましい。なお、保護カバー11は、未挿入部分102の操作時に取り外し可能なもの、あるいは未挿入部分102を組んで軸回転させることができる柔軟性を有するものなど、操作者が意図しない限り未挿入部分102を回転させること

(5)

特開2000-116768

7

とができない構造、材質からなるものが望ましい。

【0023】本実施形態において調整機構10は、正面を図5およびその平面を図6に示すような構造となっている。すなわち、その外周に螺旋状の溝104が設けられている。この溝104は、後述する接続部12に設けられた突起122が、その内部に沿って相対的に移動する。

【0024】また、本実施形態において調整機構10は、ハウシング2を含む断面を示す図7、さらにその拡大された断面を図8に示すように、ハウシング2内面に設けられた穿刺用バネ固定台9から後端方向へ延び、その内部をストッパー5が滑動できる筒状である接続部12に嵌合することによって設けられている。

【0025】接続部12は、平面を示す図9および左側を示す図11に示す突起122と、底面を示す図10に示す固定用凸部123を有する。突起122は、調整機構10を軸回転させると溝104内を相対的に移動し、調整機構10を長手軸方向に移動させる。その結果、プランジャー3等の第二の位置を調整することができる。固定用凸部123は調整機構10の内面に設けられた凹部105と係合ことにより、予め設定したプランジャー3等の第二の位置での調整機構10の状態を固定することができる。なお、固定用凸部123は、突起122と必ずしも対角に位置しなくてもよく、また、一個所だけではなく複数箇所に設けてもよい。

【0026】ここで、調整機構10とストッパー5との関係について具体的に述べる。ストッパー3等の第一の位置から第二の位置への移動範囲は、調整機構10の長手方向の位置と、ストッパー側移動抑制機構51のA面(図1に示す)と調整機構側移動抑制機構101のB面(図1に示す)との距離X(図1に示す)により示される。図12に第一の位置から第二の位置への移動範囲が小さい状態、図13に第一の位置から第二の位置への移動範囲が大きい状態を示す。ここで、調整機構10の長手方向の位置は、調整機構10を軸回転することにより、調整機構10の螺旋状の溝104内の接続部12の突起122の位置により決定される。すなわち、距離Xは調整機構10を軸回転することにより調整され、決定することができる。

【0027】さらに、調整機構10の内面に設けられた凹部105と接続部12に設けられた固定用凸部123との関係について具体的に述べる。例えば、調整機構10の螺旋状の溝104の長手軸方向の位置の差(第一の位置から第二の位置への移動範囲が大きい状態と、第一の位置から第二の位置への移動範囲が小さい状態の差)を1mmとし、凹部105を調整機構10の内面に等間隔(穿刺器具1の長手方向中心軸を支点に角度45度間隔)に5個設けると、1段階につき距離Xを0.25mmずつ調整することができる。また、調整機構10の螺旋状の溝104の長手軸方向の位置の差(第一の位置か

8

ら第二の位置への移動範囲が大きい状態と、第一の位置から第二の位置への移動範囲が小さい状態の差)を1mmとし、凹部105を調整機構10の内面に穿刺器具1の長手方向中心軸を支点に角度0度、18度、54度、108度、180度の位置に設定すると、距離Xを0.1mm、0.2mm、0.3mm、0.4mmと、等間隔でなく任意の設定値に調整することもできる。

【0028】なお、未挿入部分102に目印106を設けておくと、調整機構10が調整しようとしている設定値が目視できるため望ましい。

【0029】接続部12は、長手軸方向に延びる一または二以上のスリット121を有することが望ましい。スリット121を設けることにより、ストッパー側移動抑制機構51と調整機構側移動抑制機構101が接触した時に調整機構10に生じる内側への撓みを許容することができる。これによりストッパー側移動抑制機構51と調整機構側移動抑制機構101が接触した時の穿刺器具1の全体に生じる振動を軽減することが可能となり、振動により操作者の手から穿刺器具1が離れたり、穿刺動作が振れてしまったり、体液を採取される者に苦痛を与えることなどを防ぐことができる。

【0030】さらに、接続部12を介して調整機構10を接続することにより、図1に示すように調整機構10の少なくとも調整機構側移動抑制機構101付近から先端方向への外面と、ハウシング2内面との間に空間13を設けながら調整機構10を接続することができる。

【0031】空間13は、ストッパー側移動抑制機構51と調整機構側移動抑制機構101が接触した時に調整機構10に生じる外側への撓みを許容することができる。これにより、上述した接続部12にスリット121を設けた時と同様に、ストッパー側移動抑制機構51と調整機構側移動抑制機構101が接触した時の穿刺器具1の全体に生じる振動を軽減することが可能となり、振動により操作者の手から穿刺器具1が離れてしまったり、体液を採取される者に与える苦痛を防ぐことができる。なお、調整機構10にはハウシング2の内径とほぼ同一の外径部103を設けておくことによって、空間13があつても調整機構10を安定に軸回転させることができる。

【0032】なお本発明においては、接続部12は必ずしも設ける必要はなく、ハウシング2の内面が調整機構10の外面のいずれか一方に突起122に該当する突起、他方に螺旋状の溝104に該当する螺旋状の溝を設け、調整機構10を軸回転させることにより、調整機構10の位置を調整するものあってもよい。

【0033】ハウシング2の先端部には、キャップ14を設けることが望ましい。これによって、プランジャー3等が第一の位置にあるときは、キャップの外に穿刺針11が出ない構造となっており、誤って手や指をつけることの無いようにしている。キャップ14とハウシング

(6)

特開2000-116768

9

2の取り付け方法は、特に限定されず、簡単に取り外せるように嵌合ないしはネジ構造による螺栓などがあげられる。なお、キャップ14の生体の表面との接触面には開口部14-1が形成されており、その直径は穿刺部位を限定せずに穿刺が行えるように、1mm以上10mm以下、好ましくは1mm以上6mm以下程度に設定すれば良い。

【0034】また、キャップは別の形態として、図14にその先端部分の断面を示すキャップ14bのよう形態があげられる。すなわち、キャップ14bは、その内部を摺動可能かつ一端に穿刺針41bを接続するランセット4bを収納するものである。このキャップ14bによって、キャップ14bをハウシング2bに接続することによって、ランセット4の他端をプランジャー3に接続することができ、後述する本実施形態の使用の説明と同様に使用することができる。

【0035】本実施形態においては、ハウシング2の内面に軸方向導22およびプランジャー3にふれ防止突起31を設けることが望ましい。ふれ防止突起31が軸方向溝22内に沿って移動することによって、プランジャー3は軸回転方向にふれることなく安定した状態で軸方向のみの移動が可能となり、その結果穿刺針41を正確な位置に穿刺することができる。

【0036】上述した各構成部品の材質に関しては、特に限定されず、硬質プラスチック、金属等を適切に使用できる。ただし、プランジャー3の少なくともハウシング2内面との摺動面、またはハウシング2の少なくともプランジャー3との摺動面は、摺動面の気密性を維持できる熱可塑性エラストマーやゴムなどの材質からなることが望ましい。気密性を維持することにより、ハウシング2の先端部を生体の表面に押し当て穿刺針41で生体の表面を穿刺した後、プランジャー3が第二の位置から第一の位置方向へ戻る際に、ハウシング2内の生体の表面で封止された先端部とプランジャー3とが形成する空間が減圧状態となり、その結果生体の表面を吸引し、採取する体液を効果的に吸引することができる。また、予め吸引手段を設け、ハウシング2内の生体の表面で封止された先端部とプランジャー3とが形成する空間を減圧状態とし、その結果ハウシング2内方向に盛り上がった生体の表面を穿刺針41で穿刺し、採取する体液を効果的に吸引することもできる。

【0037】なお、生体の表面を穿刺した後吸引するためには、プランジャー3が第二の位置に移動する際に、ハウシング2内の生体の表面で封止された先端部とプランジャー3とが形成する空間が陽圧となり、穿刺できなくなる可能性がある。そのため、陽圧となったハウシング2内の空気をハウシング2外へ逃すが、減圧となったハウシング2内に外気を流入させないため、ダックビル弁などの一方方向弁を、ハウシング2、プランジャー3およびキャップ14のいずれか一つに設けておくことが

10

望ましい。

【0038】次に本実施形態の使用の説明をする。まず、操作者はまず保護カバー11を取り外し、調整機構10を回転させ、測定に必要最低限の血液などの体液が採取できるプランジャー3、ランセット4およびストッパーらの第二の位置、すなわち穿刺針41の移動距離を自ら設定をする。これにより、穿刺時に伴う痛みを必要最低限に押さえることが可能となる。調整機構10は一度設定すれば頻繁に設定し直す必要がないため、保護カバー11で覆うことにより誤操作によって穿刺深さが変更され必要以上に穿刺針が深く刺さることや採血ミス等をなくことができる。

【0039】次に、プランジャー3の先端部に穿刺針41を有するランセット4を接着し、穿刺用バネ6の彈性力に従ってランセット4が接着されたプランジャー3を後端方向へ押し込み、係止部7を係合部8の縁部に係止させる。この時、穿刺用バネ6は圧縮状態で保持される。この状態で、生体の表面への穿刺の準備が完了する(図1参照)。

【0040】そして、キャップ14の先端の開口部14-1を、例えば指先のような生体の表面に密着するように押しつけ、係合部8より突出した係止部7を押す。すると、係止部7と係合部8との係合が外され、収縮していた穿刺用バネ6がその彈性力により伸長し、プランジャー3が先端方向へ移動し、穿刺針41がキャップ14の開口部14-1より突出し、生体の表面15を穿刺する(図2参照)。このとき、ストッパーらがプランジャー3と一緒にハウシング2内を摺動し、ストッパーらのストッパー側移動抑制機構51が調整機構10の調整機構側移動抑制機構10-1と接触することによりプランジャー3の先端方向への移動が規制され、同時にランセット4の穿刺針41による生体の表面の穿刺の深さが、設定された深さに調整される。穿刺針41が生体の表面を穿刺した後は、穿刺用バネ6は減衰運動を経て自然長に戻り、生体の表面から穿刺針が抜け、ハウシング2内に格納される(図3参照)。

【0041】このように、穿刺器具1は、ランセット4が穿刺以外はキャップ14の先端部の開口部14-1から突出しないようになっており、誤って皮膚などを傷つけることが無く、感染なども防止することができ、安全性が高いものとなる。ストッパーらと調整機構10によって、所定の穿刺位置への穿刺を再現性良く行うことができる。

【0042】

【発明の効果】本発明の穿刺器具は、ランセットの穿刺深さを調整する機構を備えているため、測定に必要最低限の血液量が取れる穿刺深さを操作者が自ら設定することができ、穿刺時に伴う痛みを必要最低限に押さえることが可能となる。

【図面の簡単な説明】

(7)

特開2000-116768

11

【図1】図1は、本発明の穿刺器具の一例の断面図である。

【図2】図2は、穿刺器具が生体の表面を穿刺した状態の断面図である。

【図3】図3は、穿刺器具が生体の表面を穿刺した後の断面図である。

【図4】図4は、穿刺器具のハウシングの平面図である。

【図5】図5は、穿刺器具の調整機構の正面図である。

【図6】図6は、穿刺器具の調整機構の平面図である。

【図7】図7は、穿刺器具のハウシングの断面図である。

【図8】図8は、穿刺器具のハウシングに設けられた接続部(図7の円内)の断面図である。

【図9】図9は、穿刺器具の接続部の平面図である。

【図10】図10は、穿刺器具の接続部の底面図である。

【図11】図11は、穿刺器具の接続部の左側面図である。

【図12】図12は、穿刺器具のプランジャーの第一の位置から第二の位置への移動範囲が小さい状態の断面図である。

【図13】図13は、穿刺器具のプランジャーの第一の位置から第二の位置への移動範囲が大きい状態の断面図である。

【図14】図14は、キャップを別の形態とした先端部分の断面図である。

【符号の説明】

1 穿刺器具

\* 2 ハウシング

21 平面部

22 離方向溝

3 プランジャー

31 ぶれ防止突起

4 ランセット

41 穿刺針

5 ストップバー

51 ストップバー側移動抑制機構

6 穿刺用バネ

7 係止部

8 係台部

9 穿刺用バネ固定台

10 調整機構

101 調整機構側移動抑制機構

102 未挿入部分

103 ハウシング2の内径とほぼ同一の外径部

104 滑

105 凹部

11 保護カバー

12 接続部

121 スリット

122 突起

123 固定用凸部

13 縫みを許容する空間

14 キャップ

141 開口部

15 生体の表面

\*

【図4】

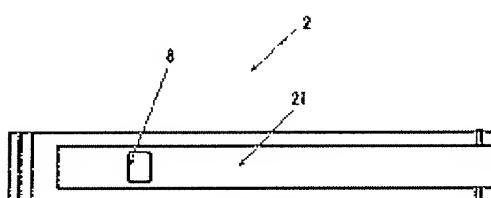
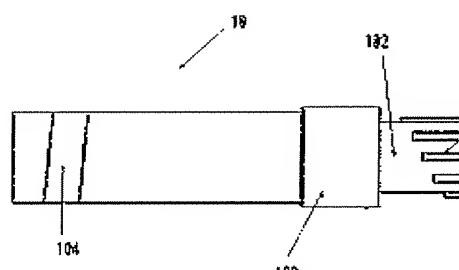


図4

【図5】



【図10】

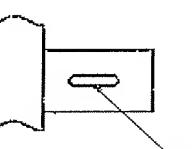


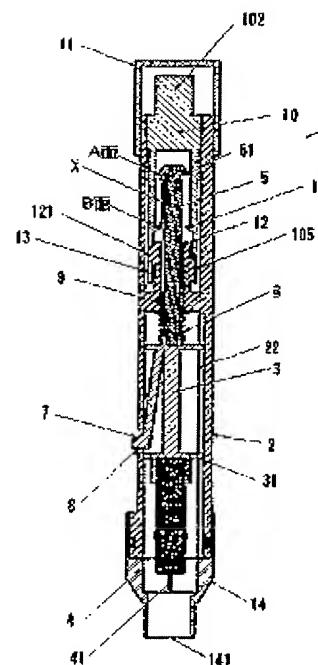
図10

図5

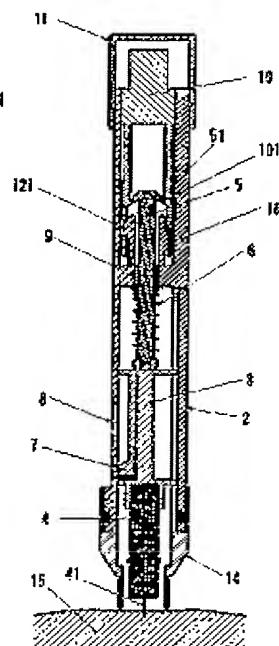
(3)

特開2000-116768

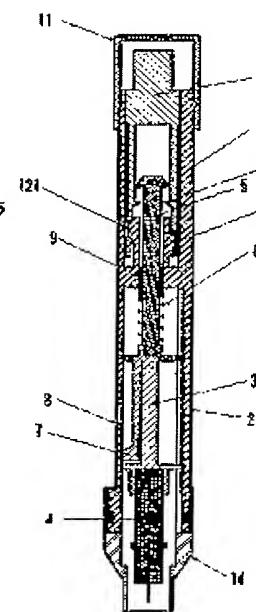
【図1】



【図2】



【図3】



【図8】

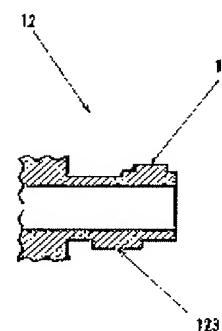


図8

図1

図2

図3

【図6】

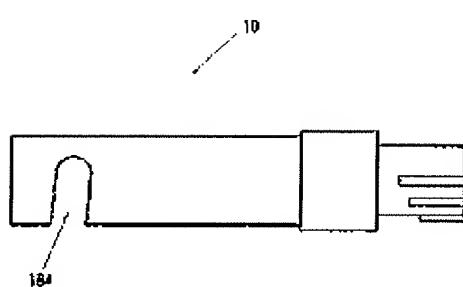


図6

【図7】

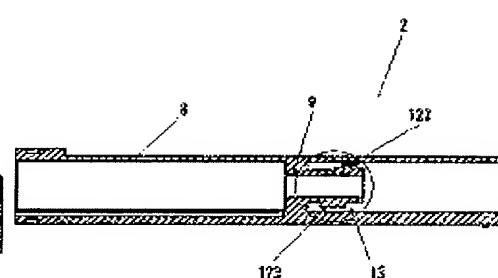


図7

【図11】

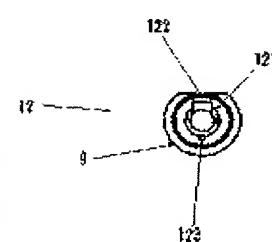


図11

(9)

特開2000-116768

【図9】

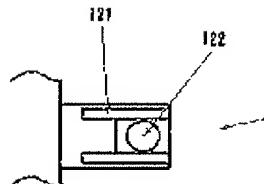


図9

【図12】

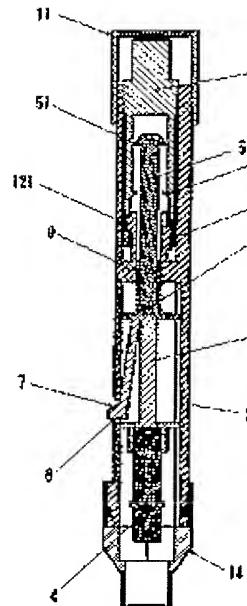


図12

【図13】

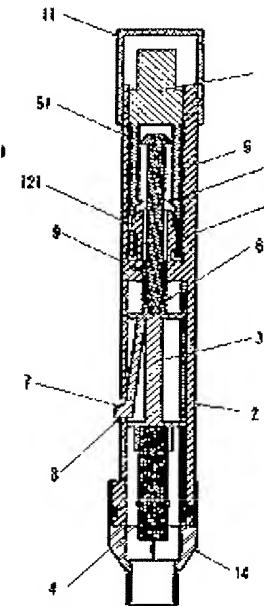


図13

【図14】

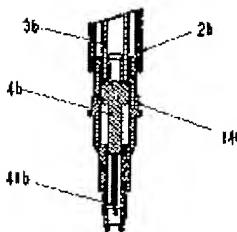


図14

# PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number : 2000-116768

(43) Date of publication of application : 25.04.2000

(51) Int.CI. A61M 1/02  
A61B 5/15

(21) Application number : 10-296325 (71) Applicant : TERUMO CORP

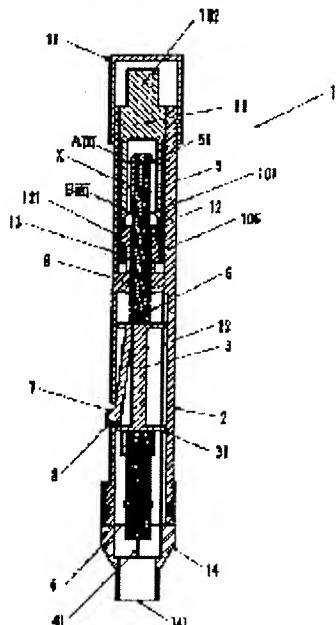
(22) Date of filing : 19.10.1998 (72) Inventor : SONODA KOICHI  
NISHIKAWA HISAO

## (54) PUNCTURE APPLIANCE

### (57) Abstract:

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To provide a puncture appliance which has a mechanism for regulating the puncture depth of a lancet simple in manipulation and collects body fluid, such as blood.

**SOLUTION:** This puncture appliance 1 is capable of controlling the movement of the lancet 14 having a puncture needle 41 and a plunger 3 connected thereto by contacting of a stopper side movement suppression mechanism 51 of a stopper 5 and a regulation mechanism side movement suppression mechanism 101 of a regulation mechanism 10 and is capable of regulating the movement stop position of the lancet 4 and the plunger 3 connected thereto by regulating the position of the regulation mechanism 10 in an axial direction.



## LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than

the examiner's decision of rejection or  
application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's  
decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's  
decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2000 Japan Patent Office

\* NOTICES \*

Japan Patent Office is not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. \*\*\*\* shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

---

DRAWINGS

---

[Drawing 4]

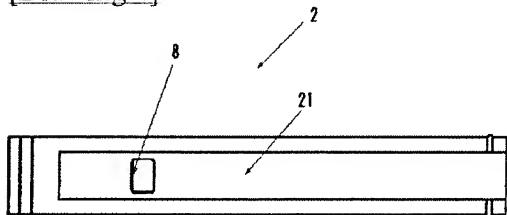


図4

[Drawing 5]

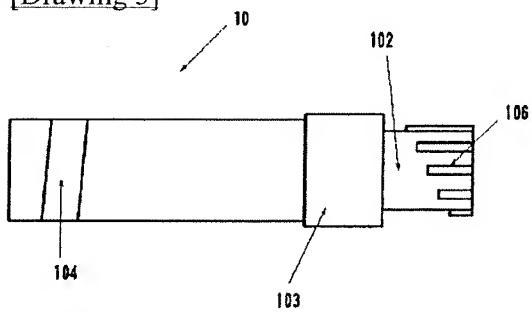


図5

[Drawing 10]

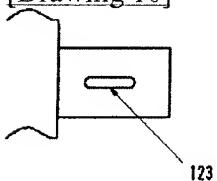
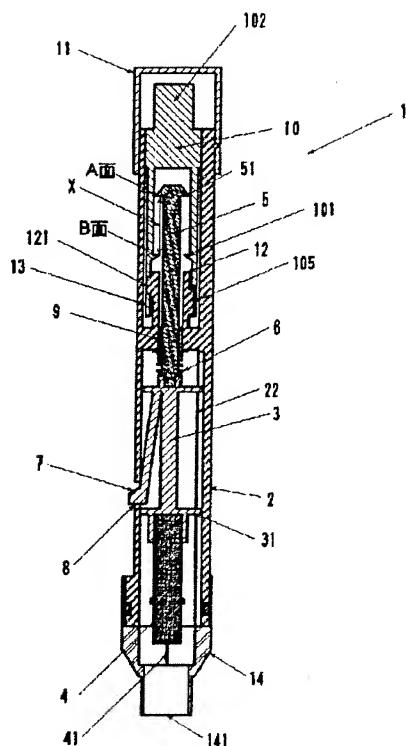


図10

[Drawing 1]



1

### [Drawing 2]

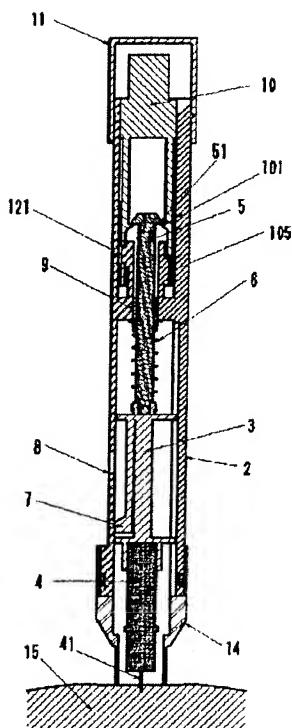


図2

[Drawing 3]

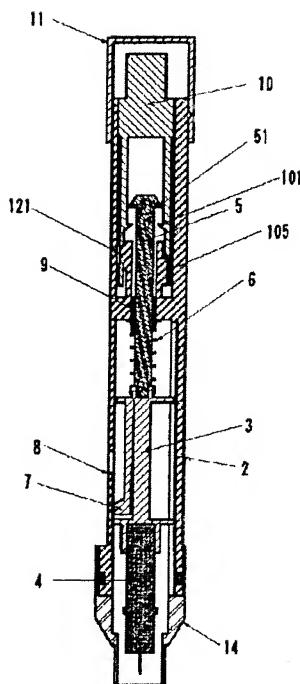


図3

[Drawing 6]

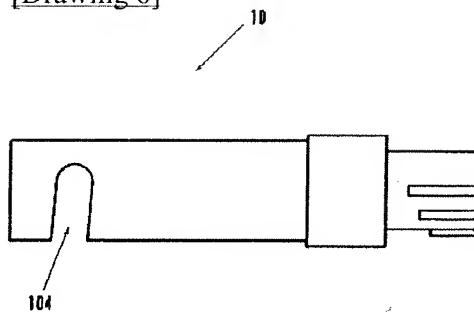


図6

[Drawing 7]

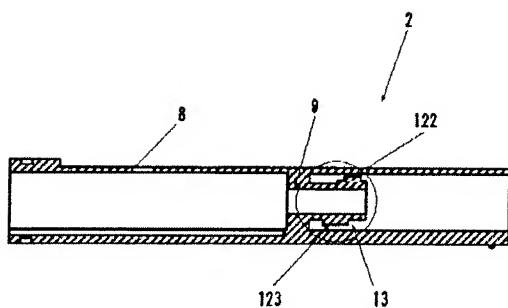


図7

[Drawing 8]

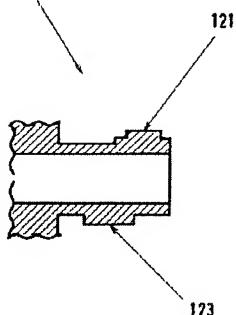


図8

[Drawing 11]

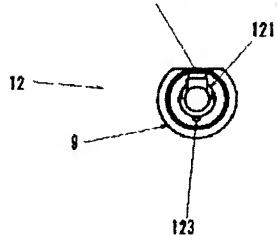


図11

[Drawing 9]

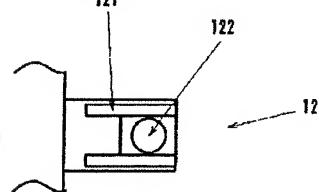


図9

[Drawing 12]

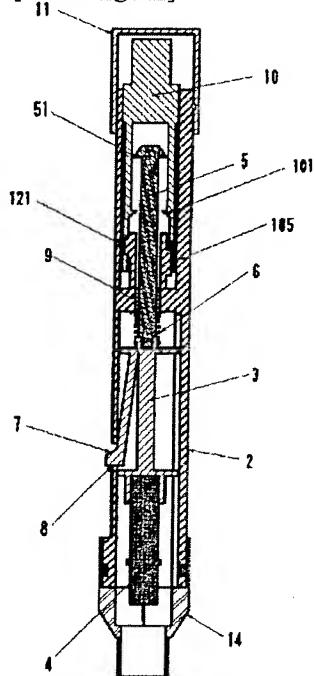


图12

[Drawing 13]

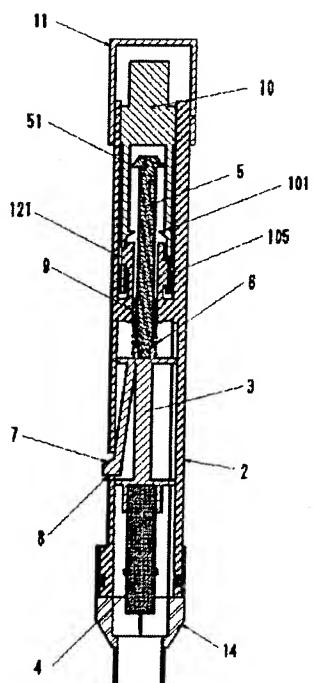


図13

[Drawing 14]

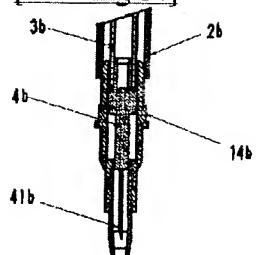


図14

[Translation done.]

## DETAILED DESCRIPTION

---

---

### [Detailed Description of the Invention]

[0001]

[The technical field to which invention belongs] this invention relates to the reusable puncture instrument for stabbing a fingertip etc. with a reusable puncture needle and extracting the body fluid of an initial complement by making the body fluid in the case of carrying out the clinical test of body fluid etc. into the extraction method.

[0002]

[Description of the Prior Art] The self-blood sugar measurement which acts as the monitor of the change of the daily blood sugar level of a patient itself with the increase in a diabetic in recent years has been recommended. As for the method of extracting the blood for carrying out blood sugar level measurement, the reusable puncture instrument for blood collecting equipped with Lancet of the shape of the shape of a needle or a scalpel is used. To those by whom a puncture is done, it stabs with Lancet of the reusable puncture instrument for blood collecting, and extraction of blood cuts it open at the skin, and is performed by collecting blood the blood which flows out of the incision section after incision to the test paper or a pipet. The reusable puncture instrument for blood collecting is adjusting the puncture depth from adjusting the puncture depth by exchanging the cap of \*\*\*\*\* and \*\*\*\*\* for example by dashing the end face of a reusable puncture needle against a cap to the diabetic patient being distributed over an adult, an old man, a male, a woman, and it from infants at many races, and the thickness of the skin changing with each. In order to solve an above-mentioned trouble, in WO 97/04707 or the U.S. patent 5613978th, the function in which the puncture depth of Lancet can be arbitrarily adjusted to the cap element of a puncture implement point is offered.

[0003]

[Problem(s) to be Solved by the Invention] However, since it had adjustment of the puncture depth in the cap section in such a conventional reusable puncture instrument, there was a problem that a possibility of changing a setup of the puncture depth accidentally was during use, such as the time of

removal of a reusable puncture needle. Furthermore, once it removed the cap, there was a problem whose operation increases at the time of handling that a reusable puncture needle must be set. Moreover, since the puncture depth was adjusted by dashing the end face of a reusable puncture needle against a cap, when a reusable puncture needle bumped into a cap, the shock got across to the reusable puncture needle at the time of a puncture soon, and there was fear of the increase in the ache by blurring of a reusable puncture needle.

[0004]

[Problem(s) to be Solved by the Invention] It is in offering the reusable puncture instrument which has a means for preventing that this invention is equipped with the mechanism in which the depth of the puncture of a multi-stage story is adjusted in view of the above-mentioned technical problem, and an adjustment function rotates accidentally and a setup of the depth of a puncture changes. Moreover, this invention is to offer the reusable puncture instrument which can mitigate the shock which gets across to a reusable puncture needle at the time of a puncture. Furthermore, this invention can remove a reusable puncture needle the whole cap section, and in case it is removal of a reusable puncture needle, it aims at offering the reusable puncture instrument which reduced the complicatedness of operation of once removing a cap.

[0005]

[Means for Solving the Problem] The above-mentioned purpose is solved by the following this inventions.

(1) Housing with which opening of the point is carried out in the instrument with which this invention carries out the puncture of a living body's front face, The plunger which Lancet in which the reusable puncture needle prolonged in the direction of a nose of cam was prepared is attached, and slides on the inside of the aforementioned housing, The adjustment mechanism which contacts the stopper connected in the direction of the back end of the aforementioned plunger, and the aforementioned stopper, It connects with the aforementioned plunger or the aforementioned stopper. Aforementioned Lancet, It consists of a spring for punctures made to move the aforementioned plunger and the aforementioned stopper in the direction of a nose of cam of the aforementioned housing. The engagement section is prepared in the aforementioned housing inside. to at least one of aforementioned Lancet, the

forementioned plunger, or the aforementioned stoppers By engaging with the aforementioned engagement section, preparing the stop section which stops aforementioned Lancet, the aforementioned plunger, and the aforementioned stopper in the first position, and canceling engagement in the aforementioned engagement section and the aforementioned stop section, with the aforementioned spring After aforementioned Lancet, the aforementioned plunger, and the aforementioned stopper move in the direction of a nose of cam from the first position of the above, when the aforementioned stopper contacts the aforementioned adjustment mechanism It is the reusable puncture instrument characterized by stopping movement of aforementioned Lancet, the aforementioned plunger, and the aforementioned stopper in the second position.

[0006] (2) this invention is a reusable puncture instrument given in the above (1) which is what adjusts the second position of the above by [ which center the aforementioned adjustment mechanism on a longitudinal shaft within the aforementioned housing ] carrying out axial rotation.

(3) this invention is the reusable puncture instrument of the above (1) which is what adjusts the second position of the above, or the publication by (2) by [ which center the aforementioned adjustment mechanism on a longitudinal shaft within the aforementioned housing by the salient which moves along with Mizouchi of the shape of an aforementioned spiral prepared in the spiral slot established in either the aforementioned adjustment mechanism or the aforementioned housing, and another side ] carrying out axial rotation.

[0007] (4) It has the connection which this invention is fixed by the aforementioned housing in the aforementioned housing, and is prolonged in the direction of the same axle. By the spiral slot which the aforementioned adjustment mechanism fits in so that the aforementioned connection may be covered, and was established in either the aforementioned adjustment mechanism or the aforementioned connection, and the salient which moves along with Mizouchi of the shape of an aforementioned spiral prepared in another side By [ which center the aforementioned adjustment mechanism on a longitudinal shaft within the aforementioned housing ] carrying out axial rotation, it is a reusable puncture instrument the above (1) which is what adjusts the second position of the above, or given in (3).

(5) this invention is a reusable puncture instrument the above (1) which the aforementioned connection is a tube-like object and is that to which a stopper slides on the interior, or given in (4).

(6) this invention is a reusable puncture instrument the above (1) to which 1 or two or more slits which are prolonged in longitudinal shaft orientations are prepared in a part for the tubed part of the aforementioned adjustment mechanism, or given in (5).

[0008] (7) this invention by [ to which the aforementioned adjustment mechanism leaves a non-inserted portion, is inserted into the aforementioned housing from the back end section of the aforementioned housing, and centers the aforementioned non-inserted portion on a longitudinal shaft ] carrying out axial rotation The aforementioned adjustment mechanism is a reusable puncture instrument the above (1) to which axial rotation centering on a longitudinal shaft is carried out within the aforementioned housing, and covering which protects the aforementioned non-inserted portion is further formed in the back end section of the aforementioned housing, or given in (6).

(8) A part of aforementioned adjustment mechanism [ at least ] of this invention is tubed, and the aforementioned stopper is a reusable puncture instrument the above (1) which slides on the interior of tubed of the aforementioned adjustment mechanism and by which the aforementioned stopper's move inhibition mechanism is prepared for either [ either / both sides or ] the aforementioned interior of tubed, and the aforementioned stopper, or given in (7).

[0009] (9) The aforementioned move inhibition mechanism is prepared for the both sides of the aforementioned interior of tubed, and the aforementioned stopper, and this invention is a reusable puncture instrument the above (1) which is each-other the salient which carries out a stop, or given in (8).

(10) In case this invention adjusts the second position of the above to the aforementioned adjustment mechanism and the aforementioned housing by [ which center the aforementioned adjustment mechanism on a longitudinal shaft ] carrying out axial rotation, it is a reusable puncture instrument the above (1) which has the fixed means of the aforementioned adjustment mechanism in the second position of the above set up beforehand, or given in (9).

[0010] (11) this invention is a reusable puncture instrument the above (1) which is a fitting means by the heights by which the aforementioned fixed means was prepared in either the aforementioned adjustment mechanism or the aforementioned housing, and the crevice in which another side was established, or given in (10).

(12) this invention is a reusable puncture instrument the above (1) which has the space which can permit the aforementioned bending, or given in (11), when the aforementioned stopper contacts the aforementioned adjustment mechanism in the aforementioned housing and the aforementioned adjustment mechanism produces bending to a longitudinal shaft and a perpendicular direction.

[0011] (13) this invention is a reusable puncture instrument the above (1) to which it has the shaft-orientations slot prolonged in longitudinal shaft orientations in the aforementioned housing, and the salient which moves along with aforementioned shaft-orientations Mizouchi is prepared in the aforementioned plunger, or given in (12).

(14) this invention is a reusable puncture instrument the above (1) attached in the aforementioned plunger in the state where it was contained in the aforementioned cap, or given in (13), when aforementioned Lancet covers the aforementioned reusable puncture needle, and is contained possible [ movement to longitudinal shaft orientations ] in the cap who can connect with the point of the aforementioned housing and connects the aforementioned cap to the point of the aforementioned housing.

[0012]

[Embodiments of the Invention] An example is explained to the form of operation of the reusable puncture instrument of this invention in detail with reference to a drawing. In case the reusable puncture instrument 1 which shows the cross section to drawing 1 mainly carries out minute amount extraction of the body fluid, such as blood, from a living body's front face, it is used. The plunger 3 to which a reusable puncture instrument 1 slides on the housing 2 and housing 2 interior, Lancet 4 which has the reusable puncture needle 41 which is attached in the point of a plunger 3 and is prolonged at a nose of cam, The adjustment mechanism 10 which contacts the stopper 5 connected in the direction of the back end of a plunger 3, and a stopper 5, It consists of a spring 6 for punctures for moving a plunger 3, Lancet 4, and a stopper 5 in the direction of a nose of cam.

The engagement section 8 is formed in the housing 2 aforementioned inside, and the stop section 7 which engages with a plunger 3 with the engagement section 8, and stops a plunger 3, Lancet 4, and a stopper 5 in the first position is formed.

[0013] In addition, the state which the state before the first position carries out the puncture of a living body's front face is said, and specifically shows it in drawing 1 is said.

[0014] it is still like [ although especially the configuration will not be limited if housing 2 is a tubed thing as shown in drawing 1 / when the ease of grasping is taken into consideration / a cylinder object is desirable and ] drawing 4 which shows a flat surface around the engagement section 8 -- since engagement in the stop section 7 and the engagement section 8 which will be later mentioned if it has the what flat-surface section 21 can perform easily only by [ not coming and sliding the flat-surface section 21 on a finger ] viewing release, it is desirable

[0015] Although connected, compressed and inserted in the spring standing ways 9 for punctures by which the end was prepared in the spring 6 for punctures by the plunger 3, and the other end was prepared in it by housing 2 inside, it is not necessary to limit to this form in this invention, an end connects with Lancet 4 or a stopper 5, and the other end may be fixed to the inside of the direct housing 2. Moreover, that what is necessary is just that to which a plunger 3, Lancet 4, and a stopper 5 can be moved from the first position to the second position, the springs 6 for punctures may be things, such as a tabular, and do not limit especially the quality of the material to the thing of the shape of a coil which shows a configuration in drawing etc., either. In addition, the spring 6 for punctures is in the state where it was compressed in the first position.

[0016] In addition, although the second position means the position where a reusable puncture needle 41 carries out the puncture of a living body's front face, the state where the point of a reusable puncture instrument 1 to the reusable puncture needle 41 can carry out the puncture of the front face of the living body which pressed the point of not only the projected state but the reusable puncture instrument 1 on the surface of the living body, and rose in the point etc. is included.

[0017] Although the stop section 7 is formed in the plunger 3, it is not necessary to limit it to this form in this invention, and it may be prepared for Lancet 4 or a stopper 5. You may be the

configurations where the configuration does not fix an end to plunger 3 grade, either, and fixes ends to plunger 3 grade, such as the shape of the shape of U character, and V character. Namely, what is necessary is to be able to stop a plunger 3, Lancet 4, and a stopper 5 by the engaged thing with the engagement section 8 in the first position, to carry out movable, and just to be able to cancel engagement in the engagement section 8. Moreover, when the engagement section 8 mentioned later is what is penetrated from the inside of housing 2 to external surface, the stop section 7 is desirable when what the part has projected to the external surface of housing 2 through the engagement section 8 takes into consideration operation of canceling engagement.

[0018] Although the engagement section 8 will not be limited especially if it is prepared in housing 2 inside and can engage with the stop section 7, it is desirable that it is the hole penetrated from the inside of the housing 2 as shown in this operation form to external surface. Thereby, it is the stop section 7 and engagement certainly, and engagement can be easily canceled by pushing in the stop section 7.

[0019] A stopper 5 is connected in the direction of the back end of a plunger 3, and the stopper side move inhibition mechanism 51 is formed. The stopper side move inhibition mechanism 51 engages with the adjustment mechanism side move inhibition mechanism 101, and stops the plunger 3, Lancet 4, and the stopper 5 which moved from the first position in the second position. In addition, with this operation form, although the stopper side move inhibition mechanism 51 and the adjustment mechanism side move inhibition mechanism 101 are convex mutually, it is not necessary to limit them especially and they may be that whose another side one side is convex and is a concave, and the thing of structure which a bore or an appearance changes to shaft orientations gradually mutually, and gears in the shape of a taper. Moreover, a stopper 5 does not need to consider as a plunger 3 and another member, as shown in this operation form, and he may be united with a plunger 3.

[0020] With a stopper 5, since Lancet 4 is separated from the stopper 5, the shock which gets across to Lancet when a plunger 3, Lancet 4, and a stopper 5 stop from the first position in the second position can be decreased. That is, without a shock joining direct Lancet, when Lancet has direct movement suppressed like before, a reusable

puncture instrument 1 can separate from an operator's hand by the shock, puncture operation can sway, or it can prevent giving pain to those who have body fluid extracted etc.

[0021] A tubed thing is specifically raised that what is necessary is just that to which the adjustment mechanism 10 can move the inside of housing 2 to shaft orientations as shown in drawing 1, and a stopper 5 can slide on the interior. Moreover, the adjustment mechanism side move inhibition mechanism 101 mentioned above is formed in the adjustment mechanism 10. Furthermore, as for the adjustment mechanism 10, it can be desirable to have the non-inserted portion 102 to housing 2, and the power at the time of carrying out axial rotation of the adjustment mechanism 10 by this can be transmitted.

[0022] In order for the non-inserted portion 102 to prevent moving from the position which the adjustment mechanism 10 set up by the operation mistake, to be covered by the protective cover 11 is desirable. In addition, a protective cover 11 has the structure where the non-inserted portion 102 cannot be rotated, and the desirable thing which consists of the quality of the material, unless an operator means the thing which can be removed at the time of operation of the non-inserted portion 102, or the thing which has the flexibility which can gather the non-inserted portion 102 and can carry out axial rotation.

[0023] In this operation form, the adjustment mechanism 10 has the structure where drawing 5 and its flat surface are shown for a transverse plane in drawing 6. That is, the spiral slot 104 is established in the periphery. The salient 122 prepared in the connection 12 mentioned later moves relatively along the interior in this slot 104.

[0024] Moreover, in this operation form, the adjustment mechanism 10 is prolonged in the direction of the back end from drawing 7 which shows the cross section containing housing 2, and the spring standing ways 9 for punctures in which the expanded cross section was further prepared by housing 2 inside as shown in drawing 8, and is established by fitting into the connection 12 which is tubed [ to which a stopper 5 can slide on the interior ].

[0025] A connection 12 has the heights 123 for fixation shown in the salient 122 shown in drawing 11 which shows drawing 9 which shows a flat surface, and left-hand side, and drawing 10 which shows a base. If salient 122 carries out axial rotation of the adjustment mechanism 10, it will move

relatively in the inside of a slot 104, and will move the adjustment mechanism 10 to longitudinal shaft orientations. Consequently, the second position of plunger 3 grade can be adjusted. The heights 123 for fixation can fix the state of the adjustment mechanism 10 in the second position of the plunger 3 grade, alias engagement, which was boiled and was set up more nearly beforehand as the crevice 105 established in the inside of the adjustment mechanism 10. In addition, the heights 123 for fixation do not necessarily need to be located in a vertical angle with salient 122, and may be prepared not only in a piece place but in two or more places.

[0026] Here, the relation between the adjustment mechanism 10 and a stopper 5 is described concretely. The moving range from the first position to the second position of stopper 3 grade is indicated to be the position of the longitudinal direction of the adjustment mechanism 10 according to the distance X (shown in drawing 1 ) of the A<sup>th</sup> page (shown in drawing 1 ) of the stopper side move inhibition mechanism 51, and the B<sup>th</sup> page (shown in drawing 1 ) of the adjustment mechanism side move inhibition mechanism 101. The state where the moving range from the first position to the second position is small is shown in drawing 12 , and the state where the moving range from the first position to the second position is large is shown in drawing 13 . Here, the position of the longitudinal direction of the adjustment mechanism 10 is determined by the position of the salient 122 of the connection 12 in the spiral slot 104 of the adjustment mechanism 10 by carrying out axial rotation of the adjustment mechanism 10. That is, Distance X is adjusted by carrying out axial rotation of the adjustment mechanism 10, and can be determined.

[0027] Furthermore, the relation between the crevice 105 established in the inside of the adjustment mechanism 10 and the heights 123 for fixation prepared in the connection 12 is described concretely. For example, the difference of the position of the longitudinal shaft orientations of the spiral slot 104 of the adjustment mechanism 10 (with a large state, the moving range from the first position to the second position) If the moving range from the first position to the second position sets the difference of a small state to 1mm and a crevice 105 is established in the inside of the adjustment mechanism 10 at five regular intervals (it is a 45 angle interval to the supporting point about the longitudinal direction medial axis of a reusable puncture instrument 1), Distance X can be adjusted every 0.25mm per stage. Moreover, the difference of the position of the longitudinal shaft orientations of

the spiral slot 104 of the adjustment mechanism 10 (with a large state, the moving range from the first position to the second position) The moving range from the first position to the second position sets the difference of a small state to 1mm, and to the inside of the adjustment mechanism 10, if the longitudinal direction medial axis of a reusable puncture instrument 1 is set as the supporting point at the position of zero angle, 18 degrees, 54 degrees, 108 degrees, and 180 degrees, at it a crevice 105 Distance X can also be adjusted to 0.1mm, 0.2mm, 0.3mm, 0.4mm, and the set points not at equal intervals but arbitrary.

[0028] In addition, if the mark 106 is formed in the non-inserted portion 102, since the set point which the adjustment mechanism 10 is going to adjust can be viewed, it is desirable.

[0029] As for a connection 12, it is desirable to have 1 or two or more slits 121 which are prolonged in longitudinal shaft orientations. By forming a slit 121, when the stopper side move inhibition mechanism 51 and the adjustment mechanism side move inhibition mechanism 101 contact, bending by the inside produced in the adjustment mechanism 10 can be permitted. It becomes possible to mitigate vibration produced in the whole reusable puncture instrument 1 when the stopper side move inhibition mechanism 51 and the adjustment mechanism side move inhibition mechanism 101 contact by this, and a reusable puncture instrument 1 can separate from an operator's hand by vibration, puncture operation can sway, or it can prevent giving pain to those who have body fluid extracted etc.

[0030] Furthermore, the adjustment mechanism 10 is connectable by connecting the adjustment mechanism 10 through a connection 12, forming space 13 between the external surface from the adjustment mechanism side move inhibition-mechanism 101 neighborhood to the direction of a nose of cam, and a housing inside, even if there are few adjustment mechanisms 10, as shown in drawing 1 .

[0031] Space 13 can permit bending by the outside produced in the adjustment mechanism 10, when the stopper side move inhibition mechanism 51 and the adjustment mechanism side move inhibition mechanism 101 contact. It becomes possible to mitigate vibration produced in the whole reusable puncture instrument 1 when the stopper side move inhibition mechanism 51 and the adjustment mechanism side move inhibition mechanism 101

contact like the time of this forming a slit 121 in the connection 12 mentioned above, and a reusable puncture instrument 1 can separate from an operator's hand by vibration, or the pain given to those who have body fluid extracted can be prevented. In addition, by forming the almost same outer-diameter section 103 as the bore of housing 2 in the adjustment mechanism 10, even if there is space 13, axial rotation of the adjustment mechanism 10 can be carried out stably.

[0032] in addition, in this invention, the position of the adjustment mechanism 10 is adjusted by necessarily not forming a connection 12, preparing the salient which corresponds to salient 122 at the inside of housing 2, or the external surface of the adjustment mechanism 10, and the spiral slot applicable to the slot 104 spiral on another side, and carrying out axial rotation of the adjustment mechanism 10 -- you may be

[0033] To the point of housing 2, it is desirable to form a cap 14. When plunger 3 grade is in the first position, it has structure out of which a reusable puncture needle 11 does not come, and is made to attach neither a hand nor a finger accidentally out of a cap by this. Especially the mounting arrangement of a cap 14 and housing 2 is not limited, but fitting or screwing by screw structure is raised so that it can remove easily. In addition, what is necessary is to form opening 141 in the contact surface with cap's 14 living body's front face, and just to set the diameter as 1mm or more about 6mm or less preferably 1mm or more 10mm or less so that a puncture can be performed without limiting a puncture part.

[0034] Moreover, a form like cap 14b which shows the cross section for the point is raised to drawing 14 as form with an another cap. That is, cap 14b contains Lancet 4b which can slide on the interior and connects reusable puncture needle 41b to an end. By this cap 14b, by connecting cap 14b to housing 2b, the other end of Lancet 4 can be connected to a plunger 3, and it can be used like explanation of use of this operation form mentioned later.

[0035] In this operation form, it is desirable to blur in the shaft-orientations slot 22 and a plunger 3, and to form the prevention salient 31 in the inside of housing 2. When the blurring prevention salient 31 moves along the inside of the shaft-orientations slot 22, a plunger 3 becomes movable [ shaft orientations ] in the state where it was stabilized without blurring in an axial hand of cut, and, as a result, can carry out

the puncture of the reusable puncture needle 41 to an exact position.

[0036] Especially concerning the quality of the material of each component part mentioned above, it is not limited but the \*\*\*\* use of a rigid plastic, the metal, etc. can be carried out. However, even if there are few plungers 3, the sliding surface with a plunger 3 at least has the quality of the material of the thermoplastic elastomer of a sliding surface with housing 2 inside, or housing 2 which can maintain the airtightness of a sliding surface, rubber, etc. to a desirable bird clapper. In case a plunger 3 returns in the first position direction from the second position after press the point of housing 2 on the surface of a living body and carrying out the puncture of a living body's front face with a reusable puncture needle 41 by maintaining airtightness, the space which the point closed on the front face of the living body in housing 2 and a plunger 3 form will be in a reduced-pressure state, and the body fluid which, as a result, attracts and extracts a living body's front face can attract effectively. Moreover, a suction means is established beforehand, space which the point closed on the front face of the living body in housing 2 and a plunger 3 form is made into a reduced pressure state, the puncture of the front face of the living body which rose to housing 2 inboard as a result can be carried out with a reusable puncture needle 41, and the body fluid to extract can also be attracted effectively.

[0037] In case a plunger 3 moves to the second position, the space which the point closed on the front face of the living body in housing 2 and a plunger 3 form may serve as a positive pressure, and it may stop in addition, being able to carry out the puncture of it, in order to draw in, after carrying out the puncture of a living body's front face. Therefore, although the air in the housing 2 used as the positive pressure is missed out of housing 2, in order not to make the open air flow in the housing 2 which was decompressed, things for which the directional valve is prepared in any one of housing 2, a plunger 3, and the caps 14 on the other hand, such as a duckbill valve, are desirable.

[0038] Next, use of this operation form is explained. First, an operator removes a protective cover 11 first, rotates the adjustment mechanism 10, and sets up in the second position of the plunger 3, Lancet 4, and the stopper 5 which can extract body fluid, such as necessary minimum blood, to measurement, i.e., the travel of a reusable puncture needle 41, himself. It enables this to press down the ache by which it is accompanied at the time of a

puncture to necessary minimum. Since it is not necessary to reset it up frequently once it sets up the adjustment mechanism 10, by covering by the protective cover 11, there is nothing and things can perform that the puncture depth is changed by the operation mistake and a reusable puncture needle is deeply stuck by it more than required, a blood collecting mistake, etc.

[0039] Next, the plunger 3 which the point of a plunger 3 was equipped with Lancet 4 which has a reusable puncture needle 41, and the elastic force of the spring 6 for punctures was resisted, and was equipped with Lancet 4 is pushed in in the direction of the back end, and the marginal part of the engagement section 8 is made to stop the stop section 7. At this time, the spring 6 for punctures is held in the state of compression. In this state, preparation of the puncture to a living body's front face is completed (refer to drawing 1 ).

[0040] And it pushes so that it may stick to the front face of a living body like a fingertip, and the stop section 7 which projected from the engagement section 8 is pushed for the opening 141 at a cap's 14 nose of cam. Then, engagement in the stop section 7 and the engagement section 8 is removed, the contracted spring 6 for punctures develops by the elastic force, a plunger 3 moves in the direction of a nose of cam, and a reusable puncture needle 41 projects from a cap's 14 opening 141, and carries out the puncture of a living body's front face 15 (refer to drawing 2 ). At this time, a stopper 5 slides on the inside of housing 2 together with a plunger 3, when a stopper's 5 stopper side move inhibition mechanism 51 contacts the adjustment mechanism side move inhibition mechanism 101 of the adjustment mechanism 10, movement in the direction of a nose of cam of a plunger 3 is regulated, and the depth of the puncture of the front face of the living body by the reusable puncture needle 41 of Lancet 4 is simultaneously adjusted to the set-up depth. After a reusable puncture needle 41 carries out the puncture of a living body's front face, it returns to natural length through attenuation movement, a reusable puncture needle falls out from a living body's front face, and the spring 8 for punctures is stored in housing 2 (refer to drawing 3 ).

[0041] Thus, other than a puncture, Lancet 4 projects and bends, is like, cannot damage the skin etc. accidentally from the opening 141 of a cap's 14 point, and can prevent infection etc., and a reusable puncture instrument 1 becomes what has high safety. A stopper 5 and the adjustment mechanism 10 can

perform the puncture to a predetermined puncture position with sufficient repeatability.

[0042]

[Effect of the Invention] Since the reusable puncture instrument of this invention is equipped with the mechanism in which the puncture depth of Lancet is adjusted, it becomes possible [ pressing down the ache which an operator can set up himself and is accompanied by the puncture depth which can take necessary minimum blood volume to measurement at the time of a puncture to necessary minimum ].

[Translation done.]

## CLAIMS

[Claim(s)]

[Claim 1] It has the following and the engagement section is prepared in the aforementioned housing inside. to at least one of aforementioned Lancet, the aforementioned plunger, or the aforementioned stoppers By engaging with the aforementioned engagement section, preparing the stop section which stops aforementioned Lancet, the aforementioned plunger, and the aforementioned stopper in the first position, and canceling engagement in the aforementioned engagement section and the aforementioned stop section, with the aforementioned spring After aforementioned Lancet, the aforementioned plunger, and the aforementioned stopper move in the direction of a nose of cam from the first position of the above, when the aforementioned stopper contacts the aforementioned adjustment mechanism The instrument which carries out the puncture of a living body's front face characterized by stopping movement of aforementioned Lancet, the aforementioned plunger, and the aforementioned stopper in the second position. Housing with which opening of the point is carried out. The plunger which Lancet in which the reusable puncture needle prolonged in the direction

of a nose of cam was prepared is attached, and slides on the inside of the aforementioned housing. The stopper connected in the direction of the back end of the aforementioned plunger. The spring for punctures which connects with the adjustment mechanism which contacts the aforementioned stopper, and the aforementioned plunger or the aforementioned stopper, and is made to move aforementioned Lancet, the aforementioned plunger, and the aforementioned stopper in the direction of a nose of cam of the aforementioned housing.

[Claim 2] The reusable puncture instrument according to claim 1 which is what adjusts the second position of the above by [ which center the aforementioned adjustment mechanism on a longitudinal shaft within the aforementioned housing ] carrying out axial rotation.

[Claim 3] It has the connection which is fixed by the aforementioned housing in the aforementioned housing and is prolonged in the direction of the same axle. By the spiral slot which the aforementioned adjustment mechanism fits in so that the aforementioned connection may be covered, and was established in either the aforementioned adjustment mechanism or the aforementioned connection, and the salient which moves along with Mizouchi of the shape of an aforementioned spiral prepared in another side The reusable puncture instrument according to claim 1 to 2 which is what adjusts the second position of the above by [ which center the aforementioned adjustment mechanism on a longitudinal shaft within the aforementioned housing ] carrying out axial rotation.

[Claim 4] It is the reusable puncture instrument according to claim 1 to 3 with which the aforementioned adjustment mechanism leaves a non-inserted portion, and is inserted into the aforementioned housing from the back-end section of the aforementioned housing, the aforementioned adjustment mechanism carries out axial rotation centering on a longitudinal shaft within the aforementioned housing by [ which center on a longitudinal shaft in the aforementioned non-inserted portion ] carrying out axial rotation, and covering protect the aforementioned non-inserted portion is further formed in the back-end section of the aforementioned housing.

[Claim 5] It is the reusable puncture instrument according to claim 1 to 4 with which a part of aforementioned adjustment mechanism [ at least ] is tubed, the aforementioned stopper slides on the interior of tubed of the aforementioned

adjustment mechanism, and the aforementioned stopper's move inhibition mechanism is prepared for either [ either / both sides or ] the aforementioned interior of tubed, and the aforementioned stopper.

[Claim 6] The reusable puncture instrument according to claim 1 to 5 with which 1 or two or more slits which are prolonged in longitudinal shaft orientations are prepared in a part for the tubed part of the aforementioned adjustment mechanism.

[Claim 7] The reusable puncture instrument according to claim 1 to 6 which has at least one or more fixed meanses of the aforementioned adjustment mechanism in the second position of the above set up beforehand in case the second position of the above is adjusted to the aforementioned adjustment mechanism and the aforementioned housing by [ which center the aforementioned adjustment mechanism on a longitudinal shaft ] carrying out axial rotation.

[Claim 8] The reusable puncture instrument according to claim 1 to 7 attached in the aforementioned plunger in the state where it was contained in the aforementioned cap when aforementioned Lancet covers the aforementioned reusable puncture needle, and is contained possible [ movement to longitudinal shaft orientations ] in the cap who can connect with the point of the aforementioned housing and connected the aforementioned cap to the point of the aforementioned housing.

---

---

[Translation done.]